

INVOS 5100C

無侵襲混合血酸素飽和度監視装置 INVOS5100C

Cerebral / Somatic Oximeter Monitoring System

取扱説明書

Operations Manual



Edwards Lifesciences



無侵襲混合血酸素飽和度監視装置 INVOS5100C



の記号が装置に表示されている場合は必ず取扱説明書を参照してください。作動させる前に、本取扱説明書の内容を十分に理解してください。

INVOS システムを取り扱う際には必ず本取扱説明書第 1 章の警告と使用上の注意を遵守してください。

記号の説明

本体	画面表示
 交流  バックアップバッテリー  充電表示ランプ（青色）－バッテリーが充電中であり、AC 電源で作動していることを示す  注意：本取扱説明書を参照して、説明を読むこと  デジタル出力ポート  廃電気電子機器の分別方法にて廃棄すること  ヒューズ  電源表示ランプ－電源 ON を示す  ホーム  アース端子  プリアンプケーブル  センサー光源  シリアルナンバー  スタンバイ（ON/OFF）  BF 形装着部  USB コネクター  VGA 出力ポート	 アラーム  ベースライン  バッテリー  シグナル強度インジケータ  アラーム消音
	その他の記号  カタログ番号  取扱説明書を参照  再使用不可  製造元  危険電圧

目次

第1章 警告 / 使用上の注意

1.0 重要用語	1
1.1 警告	1
1.2 使用上の注意	2
1.3 適用	3
1.4 禁忌	3

第2章 はじめに

2.0 本章の概要	5
2.1 本取扱説明書の使用方法	5
2.2 INVOS システムの適用	5
2.3 ソマセンサー	5
2.4 製品の使用について	6
2.5 お問い合わせ先	6
2.5.1 アフターサービスと修理	6

第3章 簡易操作手順

3.0 本章の概要	7
3.1 初期設定	7

第4章 INVOS5100C の原理と仕様

4.0 本章の概要	11
4.1 動作原理	11
4.2 仕様	11
4.2.1 物理仕様	11
4.2.2 動作仕様	12
4.2.3 電気仕様	12
4.2.4 環境条件	12
4.2.5 デフォルト設定	13
4.2.6 その他情報	13
4.3 システムダイアグラム	14
4.4 表示画面	15
4.4.1 スタートアップ画面	15
4.4.2 初期画面、ナビゲーションバー、キーパネ ルとソフトウェアバージョン	16
4.4.3 患者 ID 画面	17
4.4.4 メイン画面	18

4.4.5 ユーザー設定画面	20
4.4.6 イベントマークリスト画面	21
4.4.7 ベースラインリセット画面	22
4.4.8 チャンネル休止画面	22
4.4.9 RS-232 デジタル出力フォーマット選択画面	23
4.4.10 表形式表示画面	24
4.4.11 ケースアーカイブファイルリスト画面	26
4.4.11.1 データファイル名形式	26
4.4.12 レビュー画面	27

第5章 開梱、設置および測定の準備

5.0 本章の概要	29
5.1 開梱	29
5.2 シリアルナンバー	29
5.3 設置	30
5.4 デジタル出力ポート	31
5.5 VGA 出力ポート	31
5.6 アース端子	31
5.7 アラームスピーカー	31
5.8 冷却ファン	31
5.9 電源ケーブルコネクタとヒューズボックス	31
5.10 USB コネクタ	31
5.11 その他付属品	32
5.12 プリアンプケーブル	33
5.13 センサーケーブル（再使用可）	34
5.14 ソマセンサー（成人用 / 小児用）の貼付	34
5.14.1 ソマセンサー貼付前の確認	34
5.14.2 ソマセンサーのロット番号	34
5.14.3 脳組織測定部位の選択	35
5.14.4 体組織測定部位の選択	35
5.14.5 患者の準備	35
5.14.6 センサーの貼付	36

5.14.7	ソマセンサーの管理と取り外し	36	6.4.1.4	ベースラインの再設定	47
5.15	ソマセンサー（新生児用）の貼付	37	6.4.2	イベントマークの設定	48
5.15.1	ソマセンサー貼付前の確認	37	6.4.3	アラーム限度の設定	53
5.15.2	ソマセンサーのロット番号	37	6.4.3.1	アラーム上限値	53
5.15.3	新生児の脳組織測定部位の選択	37	6.4.3.2	アラーム下限値の自動設定	53
5.15.4	新生児の体組織測定部位の選択	37	6.4.3.3	アラーム下限値の手動設定	54
5.15.5	患者の準備	37	6.4.4	アラーム音量の設定	55
5.15.6	センサーの貼付	37	6.4.5	rSO ₂ スケールの設定	55
5.15.7	ソマセンサー（新生児用）によるモニタリ ング	38	6.4.5.1	rSO ₂ スケールの上限	55
5.15.8	ソマセンサーの管理と取り外し	38	6.4.5.2	rSO ₂ スケールの下限	56
5.16	医療用電気機器と INVOS の併用について ...	39	6.4.6	時間スケールの設定（ユーザー設定メニュー で行う場合）	56
第 6 章 INVOS システムの操作					
6.0	本章の概要	41	6.4.7	USB 記録レートの設定	57
6.1	INVOS システム使用前のチェック項目	41	6.4.8	イベントマークリスト	57
6.2	操作モード	41	6.4.9	データチャンネルラベル	58
6.3	日付、時刻、および患者 ID の設定	42	6.4.10	カラーコードデータチャンネルラベル ..	58
6.3.1	日付の設定	42	6.4.11	2 チャンネル、4 チャンネルモニタリング	59
6.3.1.1	日の設定	42	6.4.12	デフォルト設定	60
6.3.1.2	月の設定	42	6.4.13	アラームとステータスメッセージ	60
6.3.1.3	年の設定	42	6.4.13.1	患者状態に対するアラーム	60
6.3.2	時刻の設定	43	6.4.13.2	バッテリー容量アラーム	60
6.3.2.1	時間の設定	43	6.4.13.3	ステータスコード	62
6.3.2.2	分の設定	43	6.4.13.4	rSO ₂ 値表示時のアラームとステータ スメッセージ	62
6.3.2.3	秒の設定	43	6.4.13.5	rSO ₂ 値未表示時のアラームとステータ スメッセージ	63
6.3.3	患者 ID	44	6.4.13.6	チャンネル休止	64
6.3.3.1	初期画面後の患者 ID の入力	44	6.4.14	シグナル強度インジケータ（SSI）	65
6.3.3.2	ラン機能での患者 ID の入力または編集	44	6.4.15	血液量係数（BVI）	65
6.4	通常モードのラン機能（患者モニタリング） ..	45	6.4.16	時間スケールの設定	66
6.4.1	ベースラインの設定とステータス	46	6.4.17	リアルタイムレビュー	66
6.4.1.1	現在の rSO ₂ 値を全チャンネル同時に ベースラインとして設定する場合	46	6.4.17.1	リアルタイムレビューグラフ形式 ..	66
6.4.1.2	現在の rSO ₂ 値をベースラインにチャン ネルごとに設定する場合	46	6.4.17.2	リアルタイムレビュー表形式表示 ..	67
6.4.1.3	手動でベースライン値を前の rSO ₂ 値に 設定する場合	47	6.5	ケースアーカイブ機能	67
			6.5.1	ケースアーカイブ機能グラフ形式表示	68
			6.5.2	ケースアーカイブ機能表形式表示	68

第7章 データの保存、出力とレビュー

7.0 本章の概要	71
7.1 VGA 出力ポートの使用	71
7.2 USB コネクタの使用	72
7.2.1 USB コネクタへの出力 - ケースアーカイブ機能	72
7.2.1.1 特定のケースアーカイブのダウンロード	72
7.2.1.2 ケースアーカイブファイルの一括ダウンロード	73
7.2.1.3 ケースアーカイブファイルの一括消去 (モニタから)	73
7.2.1.4 ケースアーカイブファイルの一括消去 (USB フラッシュメモリから)	74
7.2.2 USB コネクタへの出力 - ラン機能	75
7.2.2.1 リアルタイムデータの USB フラッシュメモリへの症例中の連続データ出力 ..	75
7.2.2.2 ケースヒストリーデータの USB フラッシュメモリへの症例終了時のデータダウンロード	75
7.3 デジタル出力ポートの使用	76
7.3.1 Philips 社 VueLink オープンインターフェースモジュールの使用	77
7.3.2 デジタル出力ポートデータ形式の選択	78
7.3.2.1 デジタル出力ポートデータ形式の選択 - 4- チャンネルモニタリング	79
7.3.2.2 デジタル出力ポートデータ形式の選択 - 2- チャンネルモニタリング	79
7.3.3 RS-232C ケーブルを使用したハイパーターミナルでのデータキャプチャと保存	79
7.3.3.1 RS-232C ケーブル	80
7.3.3.2 ハイパーターミナルの設定	80
7.3.3.3 ハイパーターミナルを使用したデータ記録	81
7.4 データ出力形式	83
7.4.1 リアルタイムデータ形式 - USB	83
7.4.2 ケースヒストリーデータ形式 - USB	84

7.4.3 リアルタイムデータ形式 - デジタル出力形式 1	84
7.4.4 ケースヒストリーデータ形式 - デジタル出力形式 1	84
7.4.5 リアルタイムデータ形式 - デジタル出力形式 2	85
7.4.6 ケースヒストリーデータ形式 - デジタル出力形式 2	85
7.4.7 リアルタイムデータ形式 - デジタル出力形式 3	85
7.4.8 ケースヒストリーデータ形式 - デジタル出力形式 3	86
7.4.9 グラフデータファイル - Microsoft Excel を使用した rSO ₂ vs. 時間グラフの作成	86

第8章 データベース操作モードおよび曲線下面積 (AUC)

8.0 本章の概要	87
8.0.1 INVOS システムのデータベースアプリケーションソフトウェア	87
8.1 データベースの変数およびフィールド	87
8.1.1 フィールド名：麻酔導入前ベースライン局所酸素飽和度 - 左	87
8.1.2 フィールド名：麻酔導入前ベースライン局所酸素飽和度 - 右	87
8.1.3 フィールド名：閾値より下の累積飽和度 - 左	87
8.1.4 フィールド名：閾値より下の累積飽和度 - 右	88
8.1.5 フィールド名：脳酸素飽和度計によるファーストアラート	88
8.1.6 フィールド名：皮膚縫合時局所酸素飽和度 - 左	88
8.1.7 フィールド名：皮膚縫合時局所酸素飽和度 - 右	88
8.2 データベース操作モードの表示画面	88
8.2.1 データベース操作モード初期画面	89
8.2.2 データベース操作モードメイン画面	90

8.2.3 麻酔導入時刻入力のための表形式表示画面	100
..... 91	
8.2.4 皮膚縫合時刻入力のための表形式表示画面	
..... 91	
8.2.5 データベースサマリ画面	92
8.3 機能	94
8.4 データベース操作モードでの操作	95
8.4.1 データベース操作モードでのベースライン 設定とステータス	95
8.4.1.1 現在の rSO ₂ 値を全チャンネルのベース ラインに設定	95
8.4.1.2 2-チャンネルモニタリングにおいて現 在の rSO ₂ 値を個々のチャンネルのベ ースラインに設定	95
8.4.1.3 4-チャンネルモニタリングにおいて現 在の rSO ₂ 値を個々のチャンネルのベ ースラインに設定	96
8.4.1.4 自動ベースライン設定	96
8.4.2 データベース操作モードでの患者 ID	96
8.4.2.1 メイン画面での患者 ID の入力または編集	96
8.4.2.2 データベースサマリでの患者 ID の入力 または編集	97
8.5 データベース操作モードでの測定値の収集	97
8.5.1 麻酔導入時刻のマーク	97
8.5.1.1 表形式データを用いた麻酔導入時刻の マーク	98
8.5.1.2 OR イベントリストでの麻酔導入時刻と しての現在時刻のマーク	99
8.5.2 皮膚縫合時刻のマーク	99
8.5.2.1 表形式データを使ったデータベースサ マリメニューでの皮膚縫合時刻のマーク	99
8.5.2.2 OR イベントリストでの皮膚縫合時刻と しての現在時刻のマーク	100
8.5.3 ファーストアラート測定値のキャプチャ	100
8.5.4 症例終了時の測定値のマーク	100
8.5.4.1 症例終了時のベースラインのマーク	101
8.6 データベース操作モードでのケースのレビュー	101
8.6.1 データベース情報のリアルタイムレビュー	101
8.6.1.1 データベース操作モードでのリアルタ イムレビューグラフ形式	101
8.6.1.2 データベース操作モードでのリアルタ イムレビュー表形式	102
8.6.2 データベース操作モードにおけるケース アーカイブ機能	103
8.6.2.1 ケースアーカイブ機能—データベース サマリ	103
8.7 データベース操作モードにおける測定値の出力	104
8.7.1 ケース中または次患者モニタリング前の データベースサマリ画面の USB フラッシュ メモリへの出力	104
8.7.2 ケースアーカイブ機能におけるデータベ ースサマリの USB フラッシュメモリへの出力	104
第 9 章 保証に関する情報	
9.0 本章の概要	107
9.1 要点	107
9.2 保証の制限と放棄	107
9.3 保証業務	108
9.4 間接的損害の否認	108
9.5 製品の故障	108
9.6 製品の使用目的	108
9.7 修理のための INVOS システムの返送	108
9.8 無断修理についての警告	109
第 10 章 修理及び点検	
10.0 本章の概要	111
10.1 ソフトウェアのアップグレード	111

10.2	修理ポリシー	111
10.3	INVOS システムのクリーニング	111
10.4	バッテリーの充電	112
10.4.1	バッテリーステータスの確認	112
10.4.2	バッテリーの充電	112
10.5	保守点検スケジュール	113
10.6	年間保守点検	113
10.6.1	機械的部分の点検ポイント	113
10.6.2	電気的部分の点検ポイント	114
10.6.3	フィールドテストデバイスによる動作テスト (オプション)	115
10.7	トラブルシューティング	115
10.7.1	トラブルシューティングに関するお問い合わせ	115
10.7.2	ヒューズの確認	115
10.7.3	トラブルシューティングチャート	116
10.7.4	デジタル出力のトラブルシューティング	118
10.7.5	シグナル強度インジケータ (SSI) のトラブルシューティング	118

付録 A 臨床評価文献

A.0	本章の概要	121
A.1	低酸素研究	121
A.2	小児臨床研究	122
A.3	インターベンションスタディ	123
A.4	バリデーションスタディ	124

第 1 章

警告 / 使用上の注意

1.0 重要用語

rSO₂：局所酸素飽和度

INVOS[®]：In Vivo Optical Spectroscopy の頭文字。無侵襲混合血酸素飽和度監視装置 INVOS の事を指します。

脳組織酸素飽和度 (INVOS の適用)：脳組織部位の測定を指します。

小児 (INVOS の適用)：小児用センサーは 4kg から 40kg の小児患者用に設計されています。

新生児 (INVOS の適用)：新生児用センサーは 5kg 未満の新生児患者用に設計されており、新生児患者に使用するため小型接着パッドと低刺激性の親水コロイド接着剤を用いています。

体組織酸素飽和度 (INVOS の適用)：骨格筋組織部位の測定を指します。

ソマセンサー：無侵襲混合血酸素飽和度監視装置に使用するディスプレイ（1 回使用）センサーのことを指します。

BVI (血液量係数)：総ヘモグロビン量の相対的変化を任意の単位で表示します。

1.1 警告

- **感電の危険：**
 - 保証シールを取るなどして修理などを行わないこと。Somanetics 社の許可なく修理等を行った場合には保証期間内であっても保証が無効となるため。
 - 使用者によるバッテリー交換を行わないこと。
 - 装置に損傷を与える可能性があるため決して INVOS を液体に浸さないこと。
 - 電撃ショックを受ける可能性があるため、決してソマセンサーを液体に浸さないこと。
 - 外部保護接地用導線の配線の安全性に疑問がある場合は、内部バックアップバッテリー電源から INVOS を作動させること。
 - 外部接続は、本取扱説明書の INVOS との接続の章に定めた種類の機器に対してのみ行うこと（第 7 章参照）。これは、その他の種類の機器を接続すると、INVOS に損傷を与え、その安全性を損なうことがあるためである。データ収集や記録のためにパーソナル・コンピュータ（PC）、または指定のプリンタを使用する場合は、IEC60601 “Medical Electrical Equipment” スタンダードまたは IEC：“Non-medical equipment in compliance with relevant IEC safety standards” に適合している PC を使用すること。使用する PC を患者環境外に設置することを推奨する。患者環境外に設置することが不可能な場合、アイソレーション電源装置などを使用して保護接地や漏れ電流の軽減措置を取ること [(IEC 60601-1-1, subclause 19.201 and table BBB. 201) を参照]。機器に添付されているすべての警告および使用上の注意に従うこと。
- **爆発の危険：**可燃性の麻酔薬またはその他の可燃性ガスのある環境で INVOS を使用しないこと。
- **交差感染の危険：**ソマセンサーは 1 回限りの使用を目的として開発された製品であるため再使用しないこと。再使用すると、測定値が不正確 / 不安定になるか、まったく測定できなくなることがあり、さらに再使用は患者間における交差感染の危険性を高めることがある。INVOS またはソマセンサーを滅菌しないこと。
- **患者への危険：**
 - 体外での使用のみに限定されているため、いかなる理由でも決してソマセンサーを体内で使用しないこと。
 - 発赤等の創傷が発生する恐れがあるため、ソマセンサーをテープ、ヘッドバンド、圧迫

帯等で固定しないこと。

- 引火の危険：本体の後部への空気の流れを遮断しないこと。
- 疾患状態におけるトレンドデータの臨床的価値は実証されていない。INVOS システムを唯一の診断・治療の判断基準として使用しないこと。
- その他：
 - rSO_2 値は局所的な混合血酸素飽和度測定であり、静脈血酸素飽和度の実数値ではないため、INVOS5100C を唯一の診断・治療判断材料として使用しないこと。
 - 本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を熟読した上で、本品を使用すること。

1.2 使用上の注意

- INVOS は、ソマセンサー下に位置する小容積の組織の酸素化状態を測定しており、その他の場所で生じる酸素化の障害を反映しないことがある。
- 全てのコネクタがしっかりと接続され、接続部周辺が乾燥していることを確認すること。水滴などの混入があると測定が不正確 / 不安定になり、まったく測定できない可能性があるため。
- センサーの貼付、取外しには注意が必要である。創傷部またはまだ治癒していない皮膚部分にはセンサーを貼付しないこと。
- 脳組織酸素飽和度を測定する場合、母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上にソマセンサーを置かないこと。脳組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又はまったく測定できない可能性があるため。
- 体組織酸素飽和度を測定する場合、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上にソマセンサーを置かないこと。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又はまったく測定できない可能性があるため。
- Somanetics 社が推奨または提供するセンサーのみ使用すること。未試験のセンサーを INVOS とともに使用すると測定精度が保証出来なくなるため。
- 血液中に以下が見られる場合、測定が不正確になることがある。
 - カーディオグリーン又はその他血管内の色素
 - カルボキシヘモグロビンとその他の色素ヘモグロビン
 - 異常ヘモグロビン症
 - 直接型高ビリルビン血症
 - ビリルビン血と黄疸
 - 筋肉中のミオグロビン (Mb)
- 皮膚損傷発生の可能性を減らすため、重度の組織浮腫がある部位にセンサーを貼付しないこと。
- INVOS の近くで電気外科計器 / 電気メス等を使用すると、信号に影響を及ぼし、結果的に測定値が得られない場合がある。この場合、ステータスメッセージの INTERFERENCE DETECTED が表示される。
- 明るい太陽光または強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境では、必要な場合はソマセンサー部を不透明な布で覆うこと。
- バックアップバッテリーの完全な充電を維持するため、背面パネルの主電源スイッチを入れた状態で、AC 電源に INVOS のプラグを差し込むこと。前面パネルの充電表示ランプ (青色)  は、この状態で点灯する。バックアップバッテリーの充電状態は、INVOS を AC 電源から外し、装置を短時間作動させることで定期的に点検すること。
- INVOS にて成人用・小児用・新生児用センサーを同じモニタで同時に使用することは出来ない。使用すると、モニタに REPLACE SENSOR のステータスメッセージが表示される。新生児用

センサー頭部用（品番：CNN）は新生児用センサー体用（品番：SNN）と同じモニタで同時に使用することができる。

- 外部からの圧力による皮膚の創傷を避けるため、ソマセンサーをテープ、ヘッドバンド、圧迫帯等で固定しないこと。
- 本品は皮膚に密着させて使用するため、まれに、使用部位に一時的な発赤が現れる可能性がある。
- ソマセンサーの装着部を切るなどして形状に変更を加えると、測定精度に影響を及ぼす可能性がある。
- MRI 使用時はソマセンサーを必ず外すこと。X 線や CT スキャン使用時はソマセンサーを外す必要はないが、ソマセンサーは撮影画像に写る。

1.3 適用

INVOS 5100C は、センサー下の脳またはその他の組織における血液の局所的ヘモグロビン酸素飽和度をモニタリングするための補助装置としての使用を目的としています。低血流や無血流による虚血状態のリスクがある、体重が 2.5 kg 以上の患者への使用を目的としています。

また、トレンドモニターとしてはあらゆる患者に使用することができます。

1.4 禁忌

なし

第2章 はじめに

2.0 本章の概要

本章は、INVOS を操作する前にユーザーが知っておくべき情報について記載しています。

2.1 本取扱説明書の使用法

前記第1章に掲げた警告を守るとともに、操作と保守の説明については本取扱説明書をご参照ください。適切で安全な操作を確実にするため、INVOS を使用する前に本取扱説明書を熟読してください。修理は Somanetics 社又はエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターのみにて行います。

2.2 INVOS システムの適用

INVOS は局所的な混合血酸素飽和度に関する情報を無侵襲かつ連続的に測定します。測定はリアルタイムで行われ、酸素の供給と消費のバランス変化の徴候を直ちに表示します。

INVOS システムは以下の物で構成されています：

- ・ モニタと電源ケーブル
- ・ プリアンプケーブル（1 台～2 台）
- ・ センサーケーブル（再使用可）（1 台のプリアンプケーブルにつき 2 本）
- ・ ソマセンサー（1 個～4 個）
- ・ その他付属品（第 5.11 章「その他付属品」を参照）

2.3 ソマセンサー

ソマセンサーは患者から光学データを受光 / 検出し、そのデータを電気信号に変換して、本体に送るための、使い捨て非滅菌トランスデューサー（変換器）です。センサーには医療規格の接着剤が塗布されており、額または体に貼り付けることができます。フォトダイオードからの電気信号は、シールドケーブルによって演算処理のために本体へ送られます。

ソマセンサーの使用は 1 回に限られており、再使用は出来ません。ソマセンサーを再使用した場合、測定値が不正確 / 不安定になるか、まったく測定できなくなることがあります。さらに再使用は、患者間における交差感染の危険性を高めることがあります（第 5.14 章「ソマセンサー（成人用 / 小児用）の貼付」、第 5.15 章「ソマセンサー（新生児用）の貼付」を参照）。

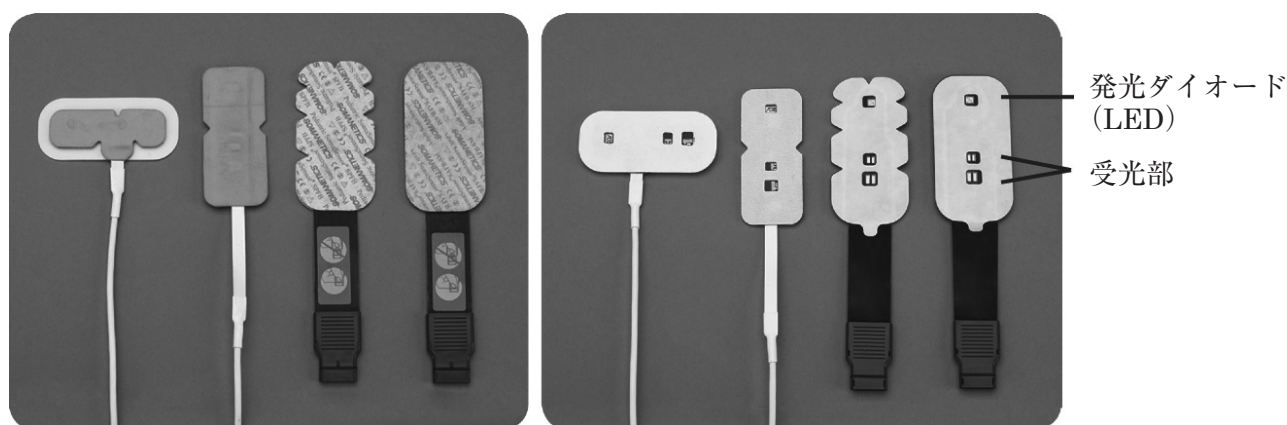


図 2-1 ソマセンサー

2.4 製品の使用について

どのような状態にせよ、装置等に障害があった場合には直ちに使用を中止してください。修理または交換が必要な際には最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）にご連絡ください。INVOS を本取扱説明書（製品の同封資料および警告含む）に従って操作や整備・修理を実施していない場合、記述された通りには機能しません。ユーザーは本取扱説明書に示されている指示事項に従って INVOS を操作し、整備する責任があります。INVOS を指示事項に従って使用しなかった場合の障害や損害に対しての責任は負いません。

2.5 お問い合わせ先

INVOS の安全性と有効性についてのお問い合わせは最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）までご連絡頂けますようお願いいたします。

2.5.1 アフターサービスと修理

INVOS が説明されている通りに作動しない場合は、直ぐに使用を中止してください（トラブルシューティング（故障解析）の方法については第 10.7 章「トラブルシューティング」を参照）。

警告：Somanetics 社より文書で認定されていない限り、いかなるサービスも手がけてはなりません。保証期間中に Somanetics 社から認定されていない人が修理した場合は、製品保証が無効になります。

問題が解決できない場合は、下記の手順でサービスを受けてください：

1. 最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社（連絡先は背表紙に記載）にご連絡ください。
2. INVOS の修理を目的として返送する際は、可能な限り受け取った時の元箱に入れて発送してください。輸送中の装置の損傷を防ぐために、元箱と包装材料を使うことが重要です。

以下のものを同封してください：

- ・ 問題点と必要事項の詳しい説明
- ・ 装置のシリアルナンバー
- ・ 貴施設内の担当者の氏名と電話番号
- ・ サービス完了後、INVOS システムを返送する宛先住所氏名
- ・ 製品と共に供給された付属品：プリアンプケーブル、センサーケーブル（再使用可）、電源ケーブルおよびその他のオプションとして付属装置

注：保証と修理関連の追加情報については第 9 章「保証に関する情報」を参照してください。

第 3 章

簡易操作手順

3.0 本章の概要

本章は、INVOS システムの簡易操作手順について記載しています（操作手順の詳細については第 1 章「警告 / 使用上の注意」と、第 5 章「開梱、設置及び測定の準備」、第 6 章「INVOS システムの操作」を参照）。

3.1 初期設定

1. 電源ケーブルを本体の電源供給部に接続します。

注：充電表示ランプ（青色）が点灯している場合、主電源が接続されており、バッテリーが充電中であることを示します。充電表示ランプ（青色）が点灯していない場合、背面パネルの主電源スイッチを ON にしてください。

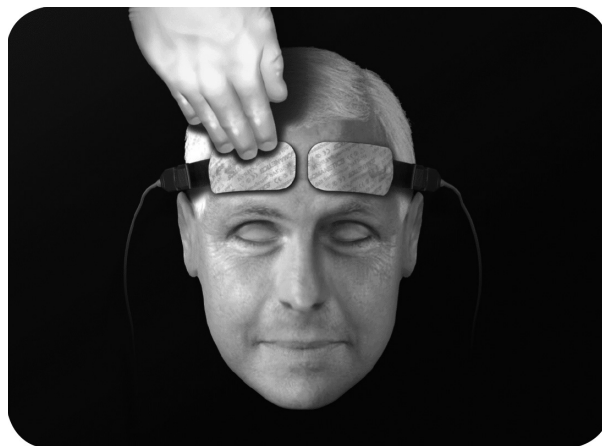
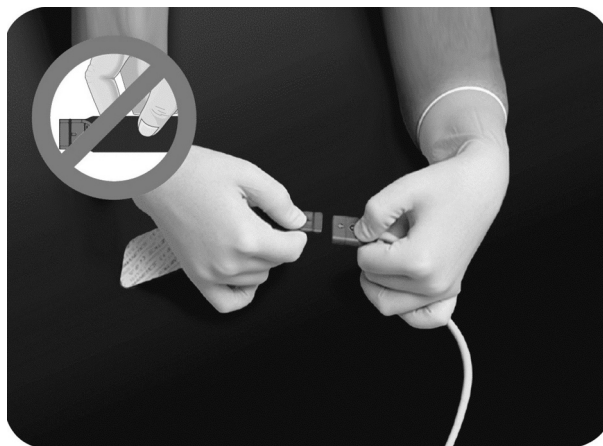


2. プリアンプケーブルを INVOS モニタに接続します。

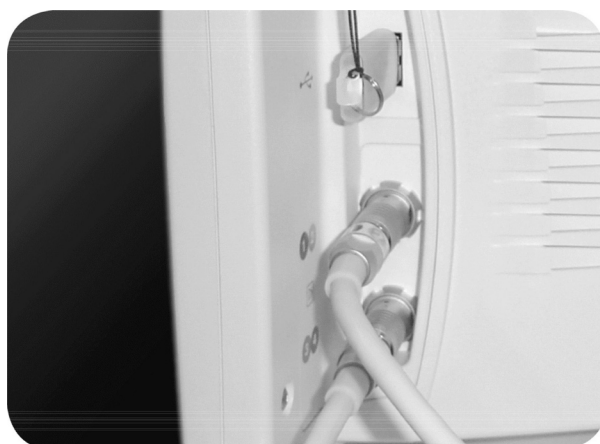


3. センサーケーブル（再使用可）をプリアンプケーブルに接続します。ケーブルの接続部に記された色と番号を確認し、正しい接続部にケーブルが接続していることを確認します。

4. ソマセンサーをセンサーケーブル（再使用可）に接続します。黒いリボン部には触れずに青いコネクター部を持ってしっかりと接続してください。（センサーケーブル（再使用可）はソマセンサーを額または体に貼る前後どちらでも接続できます。異なるソマセンサー（成人用 / 小児用 / 新生児用）を同じモニタで同時に使用することはできません。ソマセンサーの取り扱い説明については第 5.14 章「ソマセンサー（成人用 / 小児用）の貼付」、第 5.15 章「ソマセンサー（新生児用）の貼付」を参照してください）。



5. USB フラッシュメモリなどの付属品を接続します。



注：リアルタイムでデータを USB フラッシュメモリに保存したい場合、モニタの電源を入れる前にフラッシュメモリを本体に接続する必要があります。記録中はフラッシュメモリを接続したままにしておいてください。本体からフラッシュメモリを外した場合、データが完全に記録できません。USB フラッシュメモリの使用に関わらず、INVOS 本体に症例がモニタに記録されますので症例ごとにケースヒストリー形式でダウンロードすることが可能です（第 7.2 章「USB コネクターの使用」を参照）。

USB フラッシュメモリを挿入する注意喚起として、電源を入れた際“USB FLASH DRIVE NOT CONNECTED”というメッセージが、スタートアップ画面に点滅表示します。Somanetics 社が供給する USB フラッシュメモリ以外の USB フラッシュメモリはシステム要件を満たさない可能性があります。追加の USB フラッシュメモリにつきましては弊社担当者までお問い合わせください。

6. 緑色の ON/OFF キー  を押して電源を ON にします。
7. INVOS システムはスタートアップ画面表示後 20 秒間の自動自己診断を開始します。終了すると初期画面が表示され、ソフトウェアのバージョン、日付と時間が表示されます。
8. 日付と時間は初期画面で変更可能です。必要に応じてオプションメニューより日付 / 時間

の更新を行ってください。

9. NEW PATIENT を選択してください。モニタリングがスタートします。

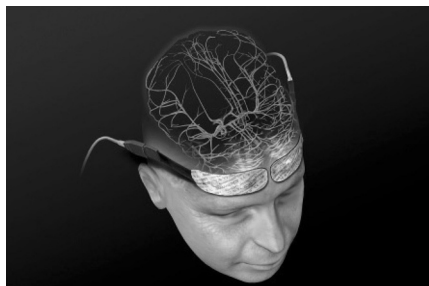
第 4 章

INVOS 5100C の原理と仕様

4.0 本章の概要

本章は、INVOS[®] 5100C の動作原理および仕様について記載しています。

4.1 動作原理



INVOS システムは“命の色を反映”します。INVOS システムの発光ダイオードから発せられる人体に無害の近赤外線の波長はソマセンサー下より頭蓋骨や骨格筋を簡単に通り抜けます。これら波長が体内にいったん入ると、散乱しながら吸収されるかソマセンサーの 2 つの受光部に戻ってきます。赤血球内の赤色ヘモグロビン分子は波長の吸光度が最も高く、それぞれのヘモグロビン分子の赤色の度合いが運搬している酸素量を示します。

受光部に戻ってきた波長データが還元ヘモグロビンと総ヘモグロビンの相対量を反映しており、そこからセンサー直下の局所的な酸素飽和度 (rSO₂) が算出されます。測定はリアルタイムに行われており、表示画面にて 5 ～ 6 秒おきに更新されます。

酸素供給が不足すると数分で脳細胞や内臓組織が壊死するため、この“光”の測定によって救命的または生命に関わるような情報が得られます。rSO₂ 値が酸素不足や変化を示す場合、治療チームは必要に応じて介入し、重篤な状態を防止したり、軽減することが可能となります。

4.2 仕様

4.2.1 物理仕様

		本体	プリアンプケーブル
寸法	高さ	24 cm	24 cm
	幅	29 cm	8 cm
	奥行き	19 cm	4.5 cm
重量		4.95 kg	0.52 kg
プリアンプケーブル長さ	4.5 m		
センサーケーブル長さ	1.5 m		

4.2.2 動作仕様

rSO ₂ の測定範囲	15 ～ 95 % (5 ～ 6 秒毎に更新)
再現性	ハードウェアの再現性はセンサーを含む装置間で rSO ₂ ± 1 % の範囲内にあります。
アラーム限度範囲	上限：20 ～ 95 %；下限：15 ～ 90 % 上限値と下限値は交差できません
トレンドメモリー	毎分 2 サンプルで 24 時間
診断	自動自己診断
安全性	連続動作 BF 形  クラス I / 内部電源
電源	外部 AC 電源またはバックアップバッテリー
シグナル強度インジケータ 	0 ～ 5 (5 が最も強い)。第 6.4.14 章「シグナル強度インジケータ (SSI)」及び第 10.7.5 章「シグナル強度インジケータ (SSI) のトラブルシューティング」を参照。

4.2.3 電気仕様

入力電圧	100 VAC ～
周波数	50/60 Hz
電流	1.0A (最大)
ヒューズ 	F2.5A 250V
バックアップバッテリー 	12V DC；約 20 分
デジタル出力 	RS-232C
USB コネクター 	USB 2.0 フラッシュメモリ (他 USB デバイスは使用不可)

4.2.4 環境条件

動作温度	+16℃ から +32℃
保管温度	-20℃ から +45℃
湿度	20% ～ 80%，結露しないこと
高度	3,048m まで

4.2.5 デフォルト設定

	デフォルト	設定可能範囲
アラーム上限	OFF	20 ～ 95 %
アラーム下限	40	15 ～ 90 %
アラーム音量	中	低、中、高
rSO ₂ スケール上限	100	10 単位ごとに 60 ～ 100 アラーム上限より 5 単位上まで
rSO ₂ スケール下限	30	10 単位ごとに 0 ～ 30 アラーム下限より 5 単位下まで
トレンド（時間）スケール	1 時間	1, 2, 4, 8, 12, 24 時間
USB 保管レート	5 秒	5, 30, 60 秒
イベントマークリスト	OR	OR、ICU、Vascular, NICU
チャンネルラベル	L、R、S ₁ 、S ₂	A-Z、S ₁ -S ₄
カラーコードラベル	No	Yes、No
出力フォーマット (デジタル出力)	1	1 - 3

4.2.6 その他情報

ソフトウェア	ソフトウェアのバージョンは初期画面に表示されます。2 チャンネル機器のソフトウェアバージョンは 30.XX.XX、4 チャンネルのソフトウェアバージョンは 40.XX.XX と表示されます。
耐用期間とリサイクルについて 	適切な操作条件の元に本製品を使用し、保守を行った場合、製品の耐用期間は 6 年となります。 本製品は廃電気電子機器（WEEE）指令，2002/96/EC に適合しています。
規格との適合性	INVOS システムは医療機器に関する以下の米国および国際規格に適合しています。  0197 UL 60601-1 CSA C22.2.601.1 EN 60601-1
製造元の情報	Somanetics 社の品質システムは ISO13485 に登録されています。  

注：本製品の仕様は予告なく変更する場合があります。

4.3 システムダイアグラム

図 4-1 は INVOS[®] 5100C システムのダイアグラムを表しています。このダイアグラムはトラブルシューティングの際にも使用可能です (第 10.7 章「トラブルシューティング」を参照)。

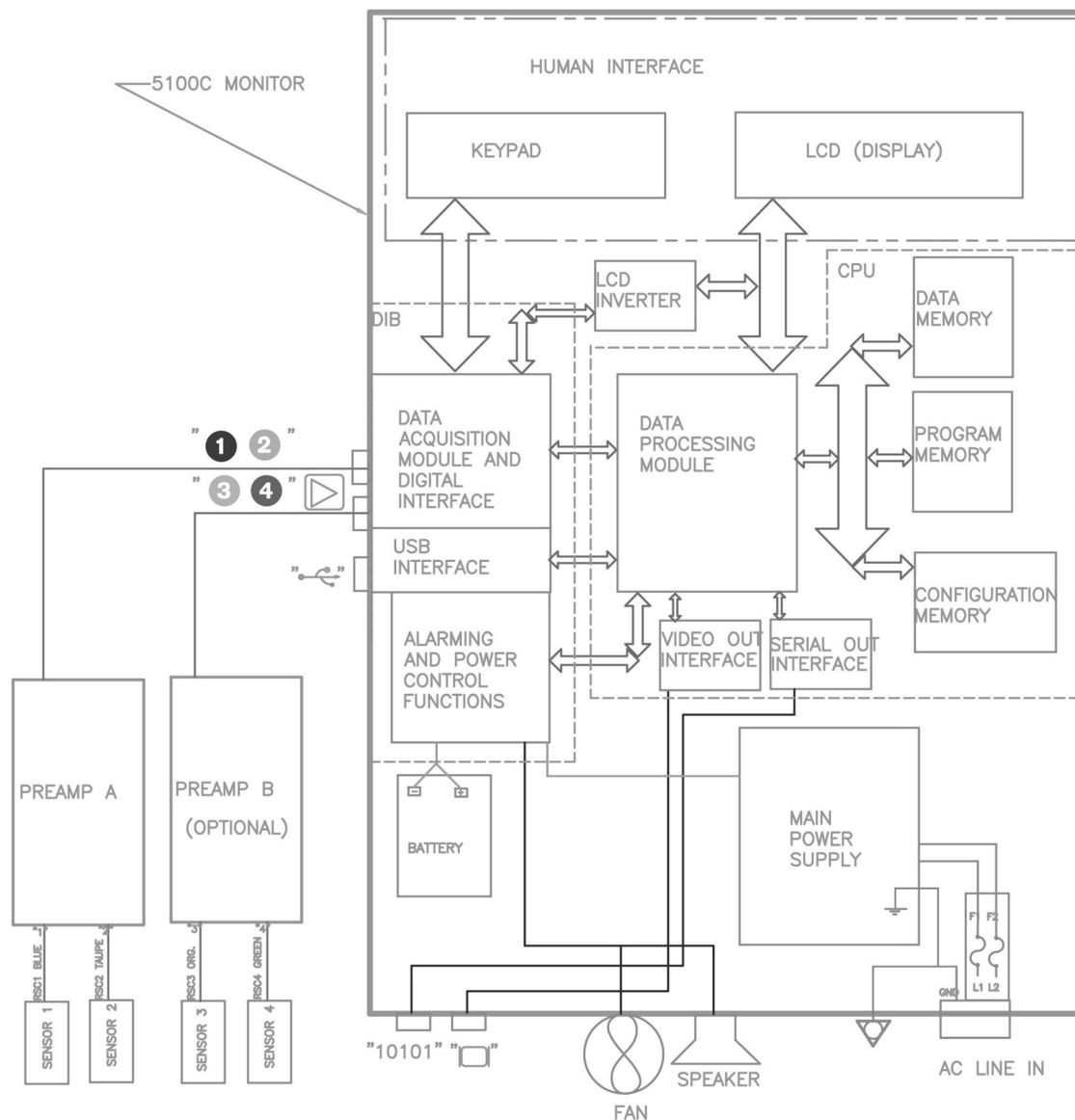


図 4-1 INVOS 5100C システムのダイアグラム

INVOS 5100C システムダイアグラム：

AC Line In	主電源電圧	F1 & 2	ヒューズ, 2.5A
CPU	コンピューター演算処理装置	LCD	液晶画面
DIB	デジタルインタフェースボード	RSC	センサーケーブル (再使用可)

4.4 表示画面

INVOS システムの表示画面はいくつかの画面に分かれており、それぞれの画面をユーザーがナビゲーションバーを使用して操作できます：

- スタートアップ画面
- 初期画面
- 患者 ID 画面
- メイン画面
- ユーザー設定画面
- イベントマークリスト画面
- ベースラインリセット警告表示
- チャンネル休止警告画面
- RS-232 デジタル出力フォーマット選択画面
- トレンド表示（表形式）画面
- ケースアーカイブファイル画面
- レビュー画面

AUC およびデータベース操作モード（STS 成人心臓外科手術データベースに提出するための脳酸素飽和度計測値を収集するためのもの）表示画面の詳細については、第 8 章「データベース操作モードおよび曲線下面積（AUC）」を参照。

4.4.1 スタートアップ画面

ON/OFF 電源キーを押す、スタートアップ画面が表示されてからプログラムが 10 秒間の自己診断を行います。



図 4-2 スタートアップ画面

4.4.2 初期画面、ナビゲーションバー、キーパネルとソフトウェアバージョン

初期画面にはソフトウェアバージョン、日付、時間、ユーザーが選択できるナビゲーションバーが表示されます。各画面の下部、および該当するメニューキーの上部にナビゲーションバーが表示されます。ユーザーは希望するメニューオプションを、キーパネルの白いメニューキーまたはホームキーを押して選択します。

INVOS 無侵襲混合血酸素飽和度監視装置のソフトウェアバージョンは図 4-3 の **1** の部分に表示されます。

USB フラッシュメモリの接続がされていないか、正しく挿入されていない場合、“USB FLASH DRIVE NOT CONNECTED” というメッセージが初期画面に点滅します。INVOS システムは USB フラッシュメモリの接続に関わらず正常に稼動します。ただし、USB フラッシュメモリを使用してリアルタイムにデータのダウンロードを行いたい場合、電源を入れる前に挿入しておく必要があります。



図 4-3 初期画面、ナビゲーションバー、キーパネルとソフトウェアバージョン

1. ソフトウェアバージョン
2. ナビゲーションメニュー（メニューオプション）
3.  充電表示ランプ（青色）
4. ON/OFF  キー
5. USB フラッシュメモリの接続を促すメッセージ
6. メニューキー
7. ホーム  キー

4.4.3 患者 ID 画面

患者 ID 画面での登録により、個々の患者の医療記録番号や名前をメモリに保存することができます。この ID により、ケースアーカイブ機能または AUC およびデータベース操作モードを使用する場合に保存されたファイルを見つけることができます。

07/19/11 22:59:26 PEDIATRIC %rSO₂

PATIENT IDENTIFIER ENTRY

PATIENT IDENTIFIER:
(MAXIMUM 24 CHAR.)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y	Z	-	,	SP	DEL

DONE

SP = SPACE, DEL = BACKSPACE
DONE = SAVE CHANGES AND RETURN TO MAIN MENU.
HOME KEY = RETURN TO MAIN MENU WITHOUT SAVING CHANGES.

L 56
① SSI

R 58
② SSI

S₁ 50
③ SSI

S₂ 50
④ SSI

<--- ---> NEXT ROW SELECT

図 4-4 患者 ID 画面

4.4.4 メイン画面

メイン画面の表示内容はリアルタイムの rSO_2 測定値、トレンドデータ、システムのステータス、アラーム限度とアラームメッセージ、 rSO_2 の限度値、日付や時間に分けた構成となっています。また、ベースラインパラメータ、イベントマーク、アラーム音声やその他デフォルトパラメータのメニューオプションを表示しています。



図 4-5 メイン画面の構成 (2 チャンネルモニタリング)

1. 日付 / 時刻と操作ステータスメッセージ
2. トレンドデータグラフ
3. ナビゲーションバー (メニューオプション)
4. アラームメッセージとシンボル
5. データチャンネル (データチャンネルラベル、 rSO_2 値、ベースライン値、SSI、ステータスメッセージ)
6. バッテリーシンボル (バッテリー駆動時のみ表示)

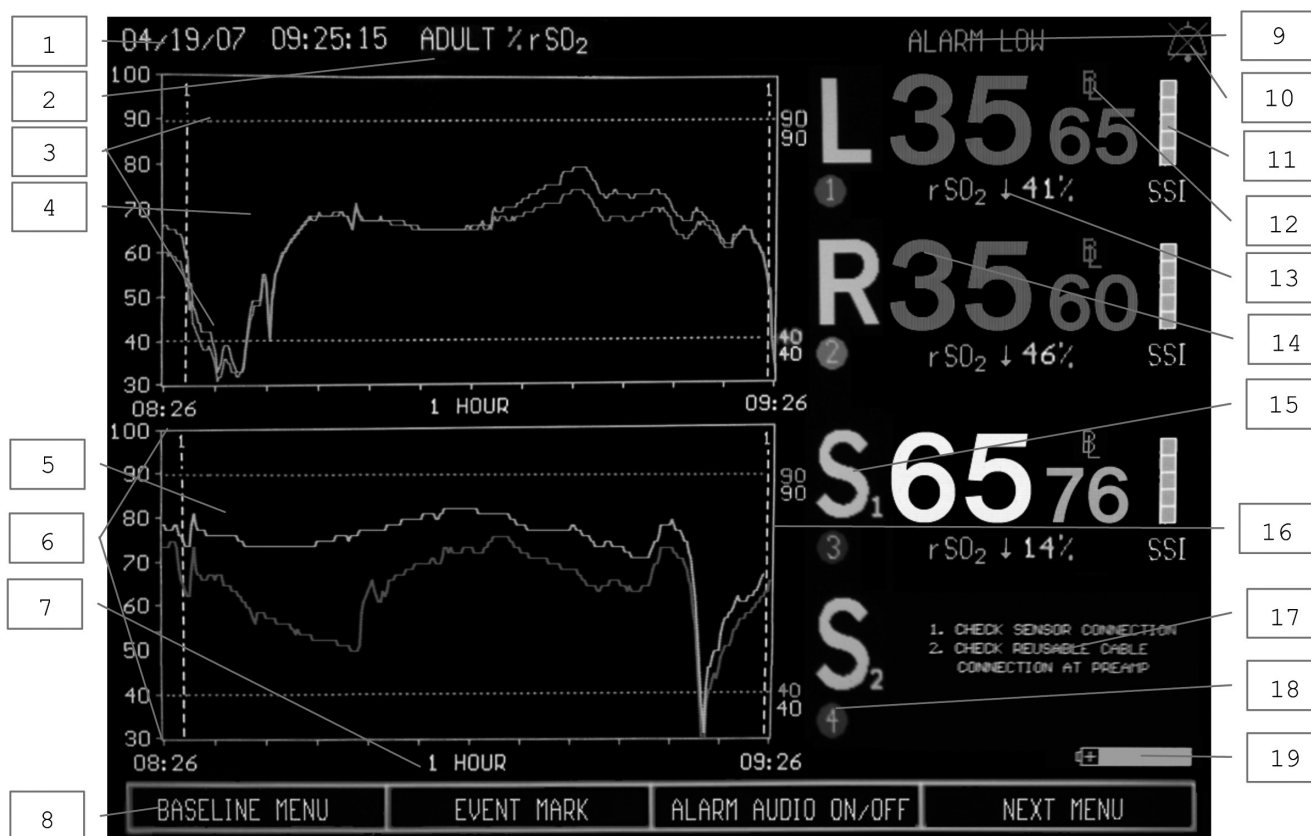


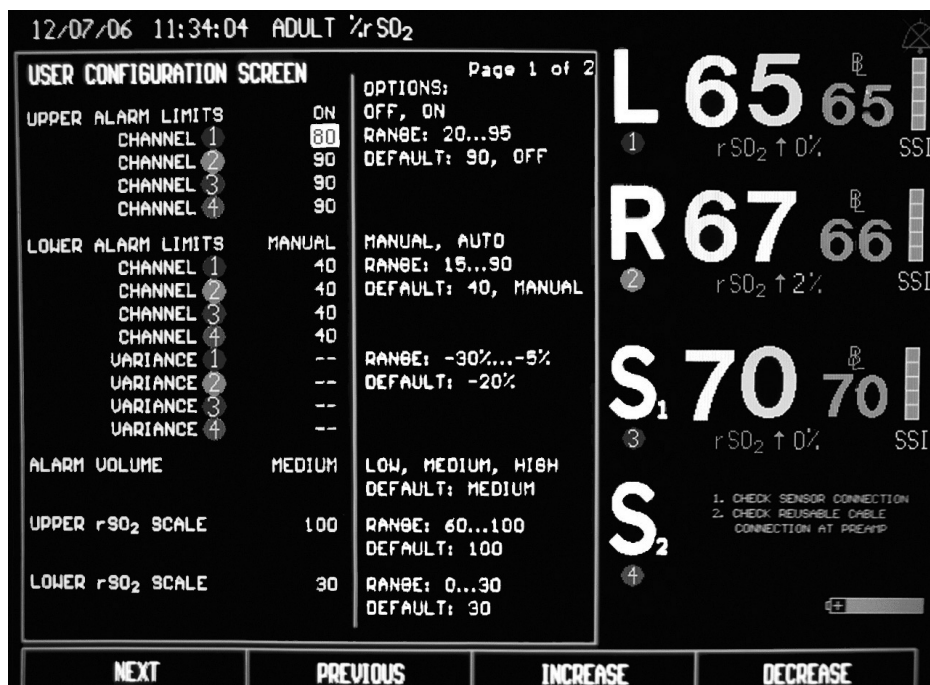
図 4-6 メイン画面の構成 (4 チャンネルモニタリング)

- | | |
|---|--|
| 1. 日付と時刻 | 10. アラームシンボル |
| 2. 成人 “ADULT” / 小児 “PEDIATRIC”
/ 新生児 “NEONATAL” 表示 | 11. シグナル強度インジケータ |
| 3. アラーム限度 | 12. rSO ₂ ベースラインとシンボル |
| 4. トレンドデータグラフ
(チャンネル 1、2) | 13. ベースライン値からの rSO ₂ 相対変化率
(%) (モニタリング中連続的に更新) |
| 5. トレンドデータグラフ
(チャンネル 3、4) | 14. リアルタイム rSO ₂ 値 (モニタリング中連
続的に更新) |
| 6. rSO ₂ トレンドスケール (上下限) | 15. データチャンネルラベル (例: L; 左脳、
R; 右脳、S; 組織) |
| 7. 時間スケール; 1 時間ごとに 24 時間まで
表示可能 | 16. イベントマークと数値コード |
| 8. メニューオプション
(ナビゲーションバー) | 17. モニタリングステータスメッセージ |
| 9. アラームステータスメッセージ | 18. バッテリー電源ステータス (バッテリー
駆動時のみ表示) |
| | 19. チャンネルインジケータ 1 2 3 4 |

注: データチャンネル領域のデータは 5 ~ 6 秒ごと、グラフ領域のデータは 30 秒ごとに更新されます。

4.4.5 ユーザー設定画面

ユーザー設定画面はユーザーが変更可能なアラームやスケールなどのパラメーター設定を表示します（第6.4章「通常モードのラン機能（患者モニタリング）」を参照）。アラームメッセージ、チャンネルや rSO_2 測定値周辺の画面は表示されたままになります。



ページ 1



ページ 2

図 4-7 ユーザー設定画面

4.4.6 イベントマークリスト画面

重要なイベントが行われた場合、イベントマークを保存し、画面に表示することができます。イベントマークを設定するとメイン画面上に点状の縦線が表示され、表形式表示画面、デジタル出力やUSBフラッシュメモリのイベントマーク項目にイベントコードが表示されます（第6.4.2「イベントマークの設定」を参照）。

イベントマークリストはOR、ICU、VASCULARとNICUの4種類から選択できます。白色のイベントマークはルーチンの処置等を症例の中で起こる順番に示しています。黄色のイベントマークは多くの医療従事者が感じえる虚血症状を起こすような“警告”イベントを示します。これらはアルファベット順に表示しています。緑色のイベントマークは治療介入項目でアルファベット順に表示しています。

症例中に使用できるリストはひとつのみです。リストはユーザー設定メニューにて変更できます（第6.4.8章「イベントマークリスト」を参照）。

OR EVENT MARK LIST	
1 Miscellaneous	21 Afterload Reduction
2 Set Baseline	22 Blood Transfusion
3 Intubated	23 Cardioversion
4 Sternotomy	24 Cell Saver Blood
5 Cannulate	25 Cerebral Perfusion On
6 On CPB	26 ECLS On
7 Cross Clamp On	27 FFP / Platelets
8 Cooling	28 Fluid/Volume Expander
9 Cardioplegia	29 Hemoconcentrate / MUF
10 Warming	30 Inotrope
11 Cross Clamp Off	31 Increase Anesthetic
12 Off CPB	32 Increase CO2
13 Closing Sternum	33 Increase FIO2
14 Arrhythmia	34 Increase Pump Flow
15 Circulatory Arrest	35 Paced
16 Hypocapnia	36 Reposition Cannula
17 Hypotension	37 Reposition Clamp
18 One Lung Ventilation	38 Reposition Head
19 Pump Flow Down	39 Reposition Heart
20 Reduced Venous Return	40 Vasopressor
NOTE: THE EVENT MARK CODE WILL APPEAR IN THE EVENT COLUMN OF THE USB FLASH DRIVE AND DIGITAL OUTPUTS.	

OR イベントマークリスト

ICU EVENT MARK LIST	
41 Miscellaneous	61 Blood Transfusion
42 Set Baseline	62 Chest Closed
43 Enteral feeding	63 Dialysis / CRRT
44 Extubated	64 Diuretic
45 Intubated	65 ECLS On
46 Reposition Patient	66 ECLS Circuit Change
47 SomaSensor Change	67 ECLS Off
48 Apnea	68 ET Tube Suctioned
49 Arrhythmia	69 Fluid Bolus
50 Bradycardia	70 FFP/Platelets
51 Cardiac Arrest	71 HI Frequency Vent
52 ICP Changes	72 Hypothermia
53 LOC Changes	73 Inotrope
54 Painful Procedure	74 Nitric Oxide
55 Seizure Activity	75 Paralytic
56 Tamponade	76 PDA Ligated
57 Afterload Reduction	77 Prostaglandin
58 Anti-Arrhythmic	78 Sedation
59 Anti-Epileptic	79 Vasopressor
60 Anti-Pyretic	80 Ventilator Change
NOTE: THE EVENT MARK CODE WILL APPEAR IN THE EVENT COLUMN OF THE USB FLASH DRIVE AND DIGITAL OUTPUTS.	

ICU イベントマークリスト

VASCULAR EVENT MARK LIST	
81 Miscellaneous	101 Balloon Inflated
82 Set Baseline	102 Balloon Deflated
83 Intubated	103 Blood Transfusion
84 Incision	104 EPD Deployed
85 Heparin Given	105 Fogarty Catheter In
86 Cannulate	106 FFP / Platelets
87 Clamp On Vessel	107 Hemostasis Device In
88 Suturing Vessel/Graft	108 IAB Catheter In/On
89 Clamp Off Vessel	109 IAB Catheter Out/Off
90 Decannulate	110 Increase Anesthetic
91 Extubated	111 Increase etCO2
92 Arrhythmia	112 Increase FIO2
93 Blood Loss	113 Shunt Flushed
94 Contrast Dye Injected	114 Shunt Open
95 Dissection	115 Shunt Repositioned
96 EEG Change	116 Stent Deployed
97 Hypotension	117 Thrombus Removed
98 Hypocapnia	118 Vasopressor
99 Shunt Clamped	119 Vasodilator
100 Thrombus Suspected	120 Vessel Repaired
NOTE: THE EVENT MARK CODE WILL APPEAR IN THE EVENT COLUMN OF THE USB FLASH DRIVE AND DIGITAL OUTPUTS.	

VASCULAR イベントマークリスト

NICU EVENT MARK LIST	
121 Miscellaneous	141 Seizure
122 Set Baseline	142 Anti-Arrhythmic
123 Physical Assessment	143 Anti-Epileptic
124 Reposition Patient	144 Blood Trans/Platelets
125 Heel Stick/Lab Draw	145 Cooling Cap On-Off
126 Suction ET Tube	146 Dialysis/CRRT
127 Weigh Patient	147 ECLS On
128 Enteral Feeding	148 ECLS Circuit Change
129 Extubated-Intubated	149 ECLS Off
130 Vent Change	150 Fluid Bolus
131 Conventional Vent	151 Fem Art CutDown
132 HI Frequency Vent	152 Hypothermia
133 Bag Mask Vent	153 Nitric Oxide On-Off
134 Hand Bag Vent	154 NG Tube In-Out
135 NIRSensor Change	155 Paralytic
136 Apnea/Bradycardia	156 Prostaglandin
137 Arrhythmia	157 OR Procedure Bedside
138 Cardiac Arrest/CPR	158 Sedation
139 ICP Changes	159 Vasopressor
140 LOC Changes	160 Whole Body Cooling
NOTE: THE EVENT MARK CODE WILL APPEAR IN THE EVENT COLUMN OF THE USB FLASH DRIVE AND DIGITAL OUTPUTS.	

NICU イベントマークリスト

図4-8 イベントマークリスト画面

4.4.7 ベースラインリセット画面

ベースラインが手動または自動で設定されている状態でベースラインのリセットを試みると、ベースラインリセット画面が表示されます（第 6.4.1 章「ベースラインの設定とステータス」を参照）。

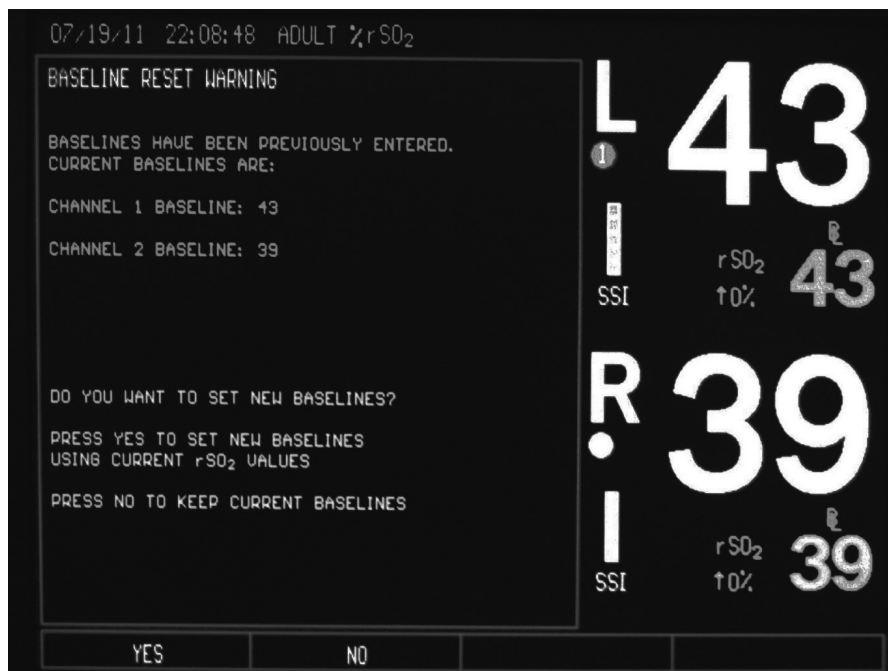


図 4-9 ベースラインリセット画面

4.4.8 チャンネル休止画面

チャンネル休止画面は、すべてのチャンネルが 25 分間使われていなかった場合に表示されます。

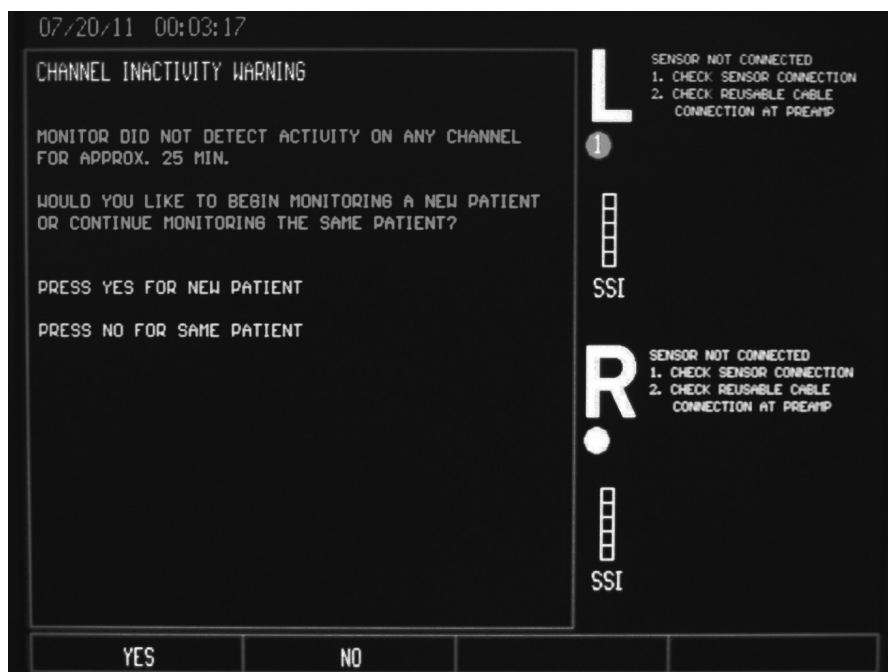


図 4-10 チャンネル休止画面

4.4.9 RS-232 デジタル出力フォーマット選択画面

RS-232 デジタル出力フォーマット選択画面は、リアルタイムおよびケースヒストリーデータの出力フォーマットを選択するために表示されます。パソコン、マルチパラメータモニタ、またはデータ収集システムインタフェースソフトウェアに基づいて、出力フォーマット 1～3 の中から 1 つを選択します（第 7.4 章「データ出力形式」を参照）。

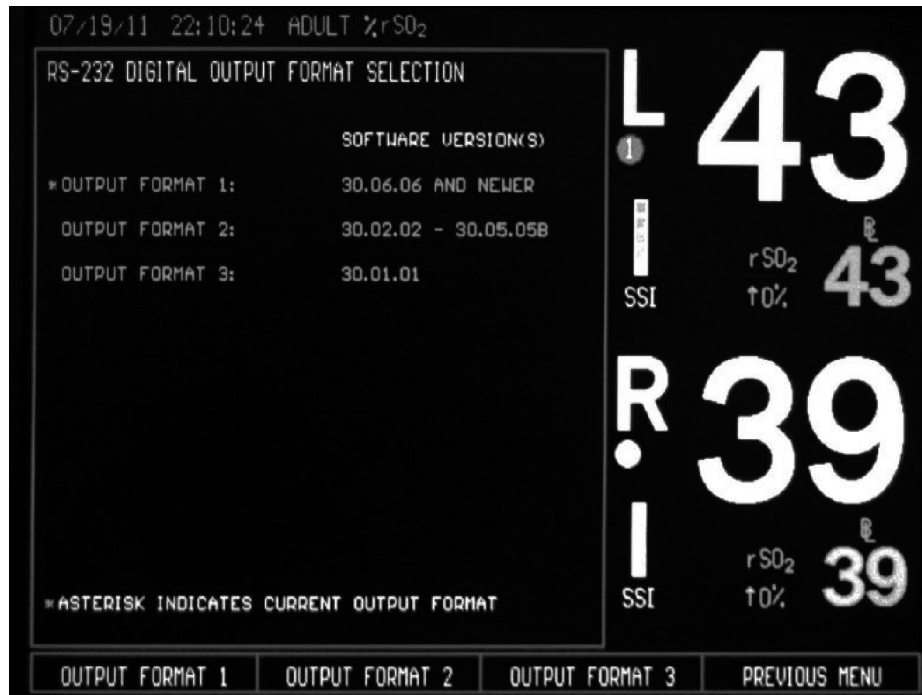


図 4-11 RS-232 デジタル出力フォーマット選択画面（2 チャンネルモニタリング）

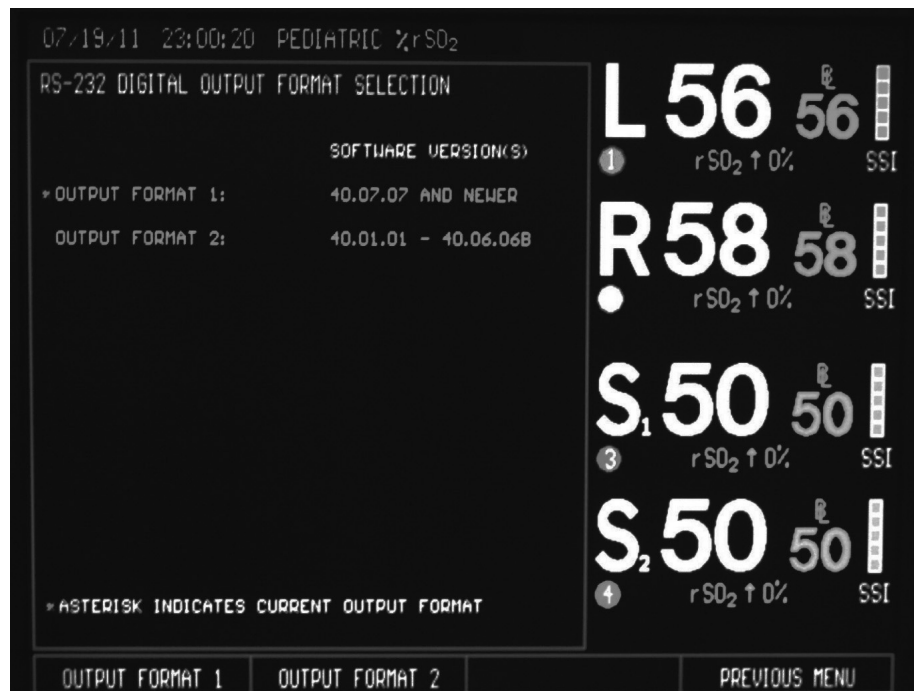


図 4-12 RS-232 デジタル出力フォーマット選択画面（4 チャンネルモニタリング）

4.4.10 表形式表示画面

表形式表示画面はリアルタイム（ラン機能）およびケースヒストリー（ケースアーカイブ機能）のデータを表形式で表示します（第 6.4 章「通常モードのラン機能（患者モニタリング）」および第 6.5 章「ケースアーカイブ機能」を参照）。ラン機能で作動中には、アラームメッセージ、チャンネルや rSO_2 測定値周辺の情報は表示されたままになります。

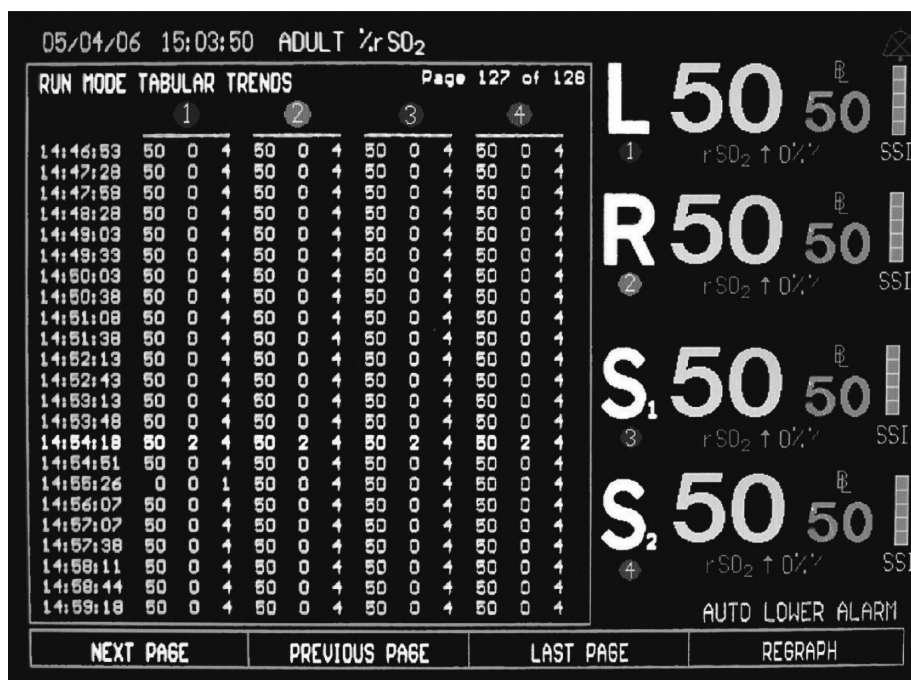


図 4-13 表形式表示画面－通常モードのラン機能

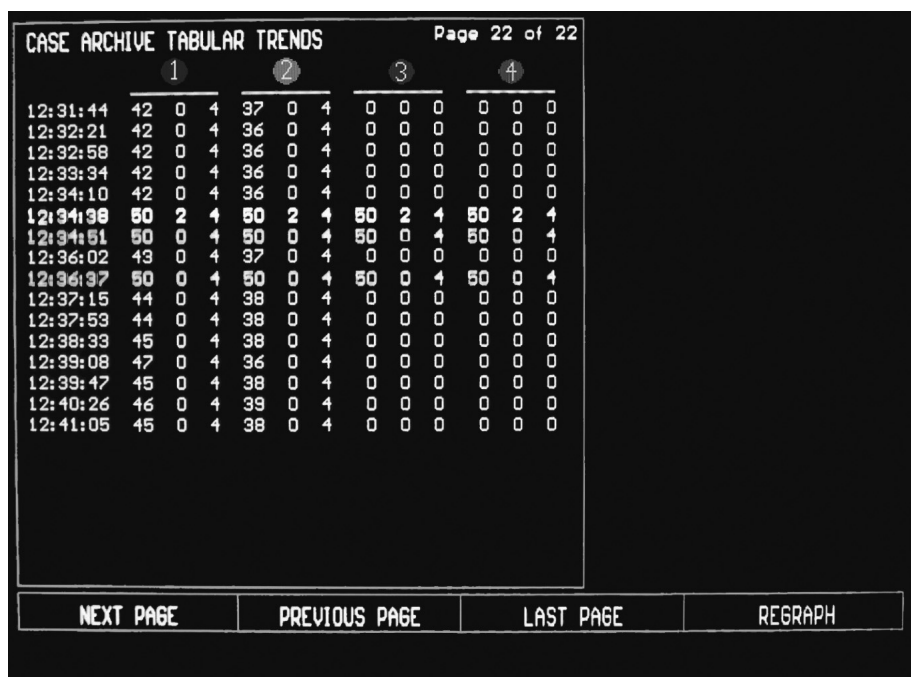


図 4-14 表形式表示画面－通常モードのケースアーカイブ機能

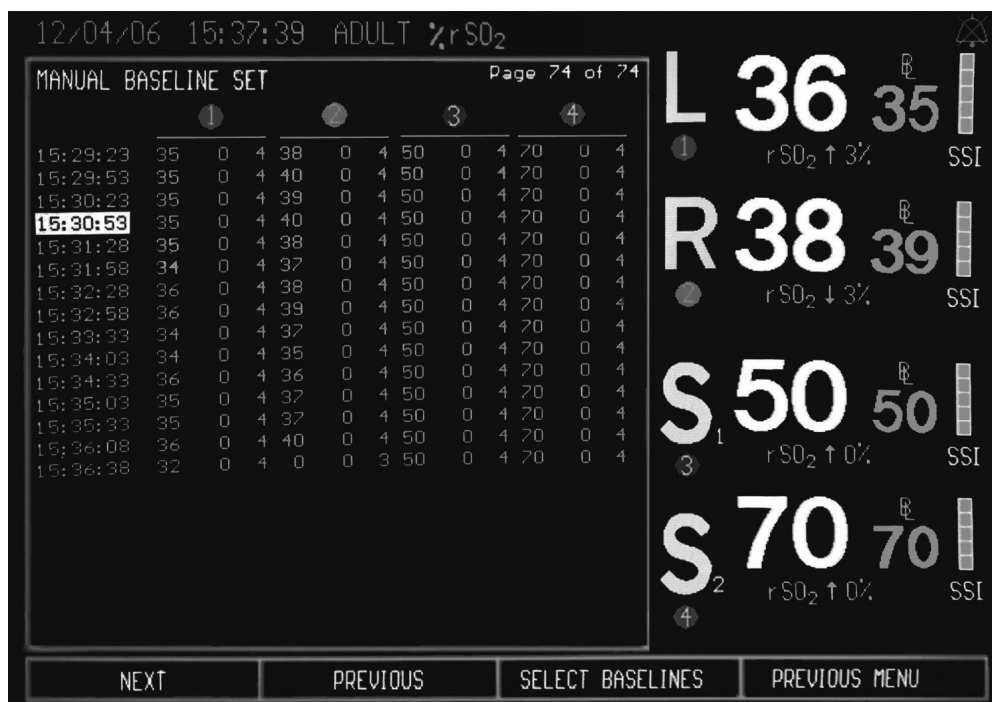


図 4-15 表形式表示画面 - 通常モードにて手動設定されたベースライン

表形式表示画面が表示される際、イベントマークやベースラインの状況確認を容易にするため、データラインが色付けされます。イベントマークを設定した際には黄色で表示、rSO₂ 値がベースライン値から 20%以上低下した場合、もしくは 40 以下の場合には赤色で表示されます。一画面につき 23 行のデータラインを、複数ページに分けて表示します（表 4-1「表形式トレンドラインデータフォーマット」を参照）。

	1			2			3			4		
時間	rSO ₂	イベント コード	ステータス コード	rSO ₂	イベント コード	ステータス コード	rSO ₂	イベント コード	ステータス コード	rSO ₂	イベント コード	ステータス コード

表 4-1 表形式トレンドラインデータフォーマット

4.4.11 ケースアーカイブファイルリスト画面

ケースアーカイブファイルリストより、保存されたケースヒストリーデータのファイルを選択することができます。ケースアーカイブファイルリストはケースアーカイブ機能で表示されます(第 6.5 章「ケースアーカイブ機能」を参照)。

注：ケースアーカイブファイルリストは 4 チャンネルモニタリングを行っている際は 4 チャンネルモニタリング時に記録した症例のみ表示します。同じく、2 チャンネルモニタリングを行っている場合は 2 チャンネルモニタリング時に記録した症例のみ表示します。

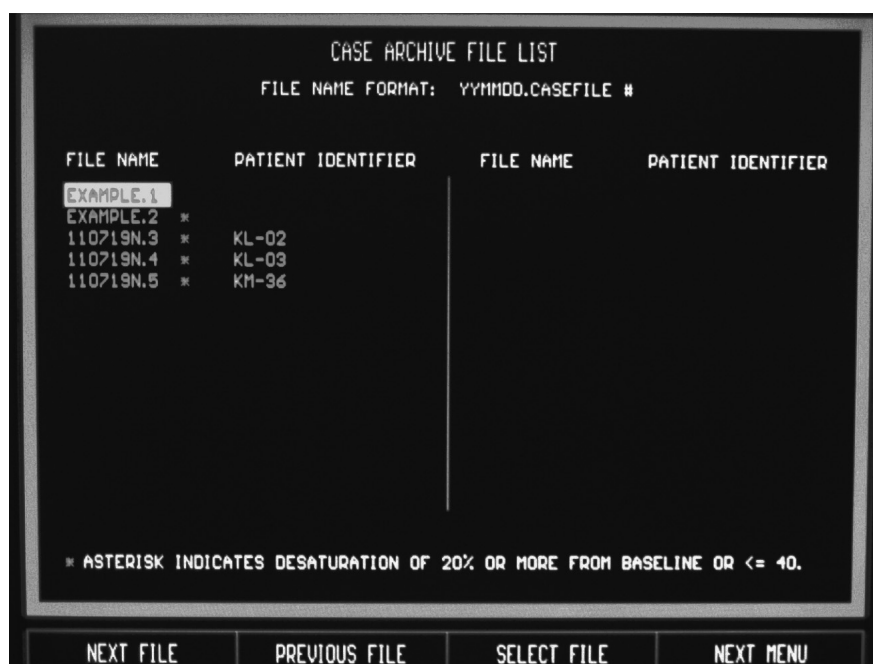


図 4-16 ケースアーカイブファイルリスト画面

4.4.11.1 データファイル名形式

INVOS システムにて作成されたデータファイルは、自動的に名前が割り当てられて保存されます。ファイル名は日付 (YYMMDD) の後に記録方式 (N = 通常ラン機能、C = コントロール、I = インターベンション)、その後に連番が続きます。例えば、2009 年 9 月 13 日に通常ラン機能で記録されたケースヒストリーファイルは 090913N.1 と表記されます。ファイル名の後ろにアスタリスク (*) が付いている場合、 rSO_2 がベースライン値から 20% 以上低下、もしくは 40 以下に低下した症例であることを示します。

1 つのケースファイルには最大 24 時間分のデータが保存できます。データ保管が 24 時間を超えた場合、または日にちをまたいだ場合、新しいケースファイルが作成されます。

保存されたケースデータファイルは画面上で表示、もしくはダウンロードして見る事が可能です(第 6.4.17 章「リアルタイムレビュー」、第 6.5 章「ケースアーカイブ機能」、第 7.2 章「USB コネクターの使用」、第 7.3 章「デジタル出力ポートの使用」を参照)。

4.4.12 レビュー画面

レビュー画面ではリアルタイム（ラン機能）やケースヒストリー（ケースアーカイブ機能）で保存されたデータをトレンドグラフ形式、または表形式にて表示します（第 6.4 章「通常モードのラン機能（患者モニタリング）」および第 6.5 章「ケースアーカイブ機能」を参照）。

トレンドグラフフォーマットでレビューする場合、レビューモードメッセージがグラフの中央に表示されます。これは、表示されているグラフがリアルタイムのものではない事を示すものです。リアルタイムフォーマットで表示されるようなチャンネル別のデータ表示はありません。リアルタイムトレンドグラフは全画面表示されます。

リアルタイムレビュー－表形式表示では、ユニットの電源を切るまで約 28 時間分のデータが一時的に保存されます。ケースメモリが一杯になった場合、最も古いデータ行が新しいデータに上書きされます。

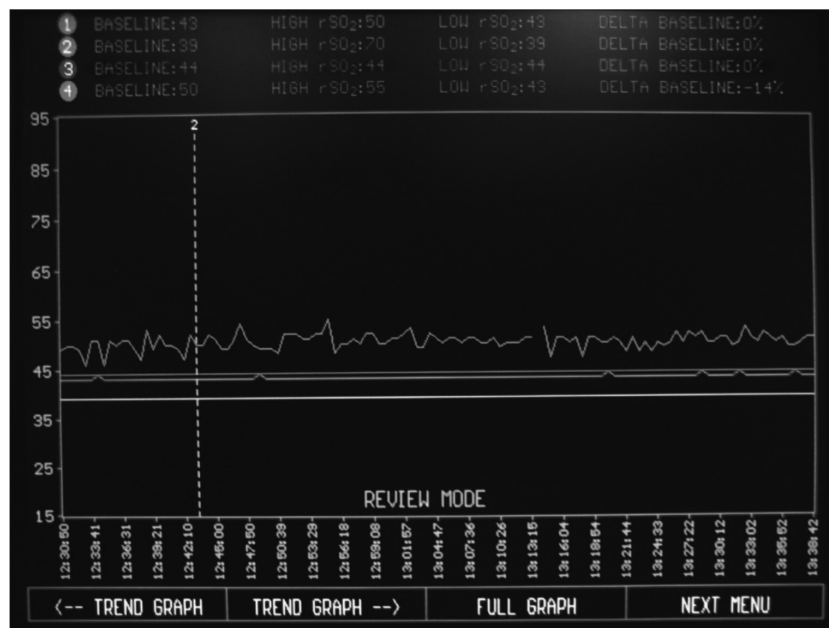


図 4-17 トrendグラフ画面 - 通常モードのケースアーカイブ機能



図 4-18 トrendグラフ画面 - 通常モードのラン機能

